

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

БЕОТЕБАЛ 10 mg таблетки
BEOTEBAL 10 mg tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа 10 mg биотин.

Помощно вещество с известно действие: лактоза монохидрат.
Всяка таблетка съдържа 107,8 mg лактоза монохидрат.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка

Бели до почти бели, двойноизпъкнали кръгли таблетки, с надпис „10“ от едната страна, с диаметър 7,8-8,2 mm.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Лечение на недостиг на биотин със симптоми като косопад, нарушения в растежа на ноктите и косата и прекомерна чупливост, възпаление на кожата, локализирано около очите, носа, устните и ушите, и предотвратяване на последствията от него, след като лекарят е изключил други причини.

БЕОТЕБАЛ е показан при възрастни.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни

От 5 mg до 10 mg дневно.

Обичайната препоръчителна доза е 5 mg на ден или при тежки симптоми – 10 mg на ден.

Продължителността на лечението зависи от състоянието на пациента и хода на заболяването.

Подобряване на симптомите се наблюдава след приблизително 4 седмици употреба.

Продуктът не трябва да се използва повече от 6 седмици без лекарска консултация.

По-дългата продължителност на употреба може да бъде препоръчана от лекар след оценка на състоянието на пациента.

Педиатрична популация

БЕОТЕБАЛ не се препоръчва поради недостатъчни данни.

РЕПУБЛИКАНСКА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20250121
Разрешение №	68295-27-03-2025
ВГ/МА/МР -	/
Одобрение №	/



Начин на приложение

Перорално приложение.

Таблетките трябва да се приемат с достатъчно количество вода (напр. ½ чаша).

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Повлияване на клиничните лабораторни изследвания

Биотин може да повлияе на лабораторните тестове, въз основа на взаимодействието на биотин и стрептавидин, което води до фалшиво намалени или фалшиво повишени резултати от теста, в зависимост от пробата. Рискът от повлияване е по-висок при деца и пациенти с бъбречно увреждане и се увеличава с по-високите дози. При тълкуване на резултатите от лабораторните тестове трябва да се има предвид евентуално повлияване от биотин, особено ако се наблюдава несъответствие с клиничните прояви (напр. резултатите от теста на щитовидната жлеза имитират резултати, показващи болест на Грейвс при пациенти, приемащи биотин, без симптоми на болестта или фалшиво отрицателен резултат от теста за тропонин при пациенти с инфаркт на миокарда, приемащи биотин). В случаите, когато се подозира повлияване, трябва да се извършват алтернативни тестове, които не се повлияват от биотин, ако има такива. Ако са назначени лабораторни тестове при пациенти, приемащи биотин, трябва да се направи консултация с лабораторния персонал.

За да се сведат до минимум ефектите на биотин върху резултатите от лабораторните изследвания, продуктът трябва да се преустанови 3 дни преди планираните изследвания, освен ако не е препоръчано друго от лабораторията.

Педиатрична популация

БЕОТЕБАЛ не се препоръчва поради недостатъчни данни.

Специални предупреждения относно помощните вещества

Лактоза

Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към галактоза, пълна лактазна дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

Натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Антиконвулсивните лекарства (фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал, примидон) водят до намаляване на концентрацията на биотин в кръвта.

Валпроевата киселина намалява активността на ензима биотинидаза.

В предклинични проучвания е доказано, че пантотеновата киселина във високи дози и липоевата киселина намаляват ефикасността на биотин. Това обаче не е доказано в клинични проучвания.

Алкохолът намалява концентрацията на биотин в кръвта.



Стероидните хормони могат да ускорят катаболизма на биотин в тъканите.

Антибиотиците могат да намалят концентрацията или силата на биотин, като повлияват чревната микрофлора.

Авидин, основен гликопротеин, който се съдържа в яйчния белтък, има способността да се свързва с биотин, като го инактивира и предотвратява усвояването му. Не трябва да се консумира суров яйчен белтък в случай на недостиг на биотин или употреба на биотин-съдържащи продукти.

Тютюнопушенето ускорява катаболизма на биотин, което може да доведе до дефицит на биотин и намалена ефикасност на лечението.

Влияние върху резултатите от лабораторните кръвни изследвания
Вижте точка 4.4.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Количеството биотин, съдържащо се в БЕОТЕБАЛ, далеч надвишава препоръчителния дневен прием за бременни жени. Не са провеждани проучвания за употребата на високи дози биотин при бременни жени. Продуктът не трябва да се приема по време на бременност.

Кърмене

Количеството биотин, съдържащо се в БЕОТЕБАЛ, далеч надвишава препоръчителния дневен прием при кърмачки. Биотинът се екскретира в човешкото мляко, но не е установено да има какъвто и да било ефект върху кърмачета. Продуктът не трябва да се прилага при кърмещи жени.

Фертилитет

Няма налични данни при хора за ефекта на биотин върху фертилитета при мъже и жени. Проучванията при животни са недостатъчни по отношение на токсичността за репродуктивните органи (вижте точка 5.3).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

БЕОТЕБАЛ не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Профилът на нежеланите реакции на биотин е представен на базата на данни от клинични изпитвания и обширен постмаркетингов опит.

Нежеланите реакции са класифицирани в зависимост от честотата, като се започне от най-честите, съгласно следната конвенция: много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$); редки ($\geq 1/10\ 000$ до $\leq 1/1\ 000$); много редки ($< 1/10\ 000$); с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Нарушения на имунната система

Много редки: алергична реакция (уртикария).

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарството е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск.



лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Няма съобщения за случаи на предозиране с биотин при хора. Наличните клинични проучвания показват, че високи дози, дори до 300 mg дневно, в продължение на 24 месеца, се понасят добре от пациентите.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Витамини. Други витамини, самостоятелно АТС код: A11HA05

БЕОТЕБАЛ съдържа биотин под формата на d-биотин, единственият биологично активен изомер на биотин (d-биотин изомер). Биотин (витамин H) е водоразтворим витамин, част от групата на витамините B. Молекулата на биотин се състои от два свързани пръстена – тиофенов и имидазолов пръстени, с прикрепена към тях странична верига на валерианова киселина.

Биотин е простетична група от ензими и е от съществено значение за правилното функциониране на карбоксилазните транспортни ензими. Биотин се съдържа в четири карбоксилази, които играят важна роля в метаболизма на глюкозата, липидите и някои аминокиселини и енергийните трансформации.

Макар и в малки количества, биотин се съдържа в много хранителни продукти. Продуктите с най-високо съдържание на биотин са: черен дроб, мая, яйчен жълтък и някои зеленчуци (напр. соя, карфиол, леща). Освен това, биотин се синтезира от бактерии в дебелото черво на човека, но абсорбцията му в тази част на стомашно-чревния тракт е ниска.

Дефицитът на биотин може да възникне при хора, спазващи на специални хранителни режими, по време на парентерално хранене, при хора, консумиращи големи количества сурови яйца, пациенти на продължителна хемодиализа, при продължително лечение с антиконвулсанти, при лечение с антибиотици, както и при хора с нарушена абсорбция на този витамин. Симптомите на недостиг на биотин при хората включват умора, парестезия, косопад, дерматит в областта на очите, носа, устните, ушите и слабините, конюнктивит, нарушения в растежа на ноктите и косата и тяхната прекомерна чупливост. Установено е, че в случай на дефицит на биотин могат да възникнат нарушения в липидния метаболизъм, като повишени нива на палмитинова киселина в черния дроб и холестерол в серума. Появата на кожни лезии и загубата на коса са появяват в резултат на дефицит на биотин и се дължат на нарушения в липидния метаболизъм.

Биотин спомага за кератинизацията и диференциацията на епидермалните клетки и кожните придатъци (коса и нокти), подобрявайки тяхното състояние.



5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Биотинът се абсорбира добре и напълно от стомашно-чревния тракт. Абсорбцията на свободния биотин започва още в началния участък на тънките черва. Абсорбцията през чревната лигавица на екзогенния биотин, доставян с храната, се осъществява с помощта на натрий-зависимия мултивитаминен транспортер (sodium dependent multivitamin transporter – SMVT). При терапевтични дози този процес не е SMVT-зависим и се осъществява чрез пасивна дифузия.

Разпределение

Съотношението на свързване на биотина с плазмените протеини е 80%.
Нивото на биотин в кръвта е приблизително 100-800 µg/l.

Биотрансформация и елиминиране

Биотин се екскретира с урината (6 до 50 микрограма дневно) и с фекалиите. Биотин се екскретира непроменен (приблизително 50%) и като биологично неактивни метаболити. Полуживотът на биотин зависи от дозата и е приблизително 15 часа.

Фармакокинетични свойства при пациенти с бъбречна и чернодробна недостатъчност

Няколко проучвания оценяват фармакокинетичните свойства на биотин при пациенти с бъбречна недостатъчност. Плазмените концентрации на биотин не се различават в зависимост от бъбречното заболяване, нивото на серумния креатинин или продължителността и честотата на хемодиализа. Освен това, дозите биотин подобряват резултатите от оралния глюкозо-толерантен тест при пациенти на хемодиализа.

Няма данни за потенциален риск при пациенти с органна дисфункция и потенциал за лекарствени взаимодействия. *In vivo* проучвания показват, че биотин не повлиява CYP1A-медириания метаболизъм на ксенобиотиците.

Няма данни за променена фармакокинетика при пациенти с чернодробно заболяване. Тъй като метаболитите на биотин са неактивни, чернодробното увреждане не би трябвало да повлияе на безопасността.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хората според конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, канцерогенен потенциал и токсичност за репродукцията и развитието.

Високи дози биотин (30 mg/kg/ден) имат тератогенен ефект при зайци, докато при плъхове дори по-високи дози не са тератогенни или фетотоксични.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Лактоза монохидрат
Целулоза, микрокристална (E 460)
Повидон К 30 (E 1201)
Кроскармелоза натрий
Силициев диоксид, колоиден безводен
Магнезиев стеарат (E 572)



6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

PVC/алуминиеви блистери в картонена опаковка.
Опаковката съдържа: 10, 20, 30, 60, 90 или 120 таблетки.
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания за изхвърляне.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
Полша

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. №:

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

